

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-190249

(43)Date of publication of application : 08.07.2003

(51)Int.Cl.

A61H 35/02  
A61F 9/007  
A61K 9/08  
A61K 31/133  
A61K 45/00  
A61P 3/02  
A61P 27/02  
A61P 27/14  
A61P 29/00  
A61P 37/08  
A61P 43/00

(21)Application number : 2001-390497

(71)Applicant : LION CORP

(22)Date of filing : 21.12.2001

(72)Inventor : ODAKA AKITO  
ISHII REIKO

(54) EYE WASHER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an eye washer capable of eliminating the need of repeatedly using a cup to prevent contamination of germs and attain a high safety, and dispensing with an antiseptic agent mixed so as to be low-irradiating to the eye.

SOLUTION: In this eye washer, an eye washing lotion at least containing drug is put in a unit dose type eye washing cup, and a film-like lid part is provided. Preferably, the drug is at least one kind of a resolution and astringent, antihistamine, vitamins and amino acids, or it contains trometamol. The eye washing cup is formed of flexible raw material whose light transmittance is 10% or lower at a wavelength ranging from 200 nm to 380 nm. The lid part includes a laminate of a resin sheet layer and an aluminum sheet layer.

## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

06.04.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2003-190249  
(P2003-190249A)

(43) 公開日 平成15年7月8日 (2003.7.8)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	ページ* (参考)
A 6 1 H 35/02		A 6 1 K 9/08	4 C 0 7 6
A 6 1 F 9/007		31/133	4 C 0 8 4
A 6 1 K 9/08		45/00	4 C 0 9 4
31/133		A 6 1 P 3/02	4 C 2 0 6
45/00			
			1 0 1
審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 8 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願2001-390497 (P2001-390497)

(22) 出願日 平成13年12月21日 (2001. 12. 21)

(71) 出願人 000006769

ライオン株式会社

東京都墨田区本所1丁目3番7号

(72) 発明者 小高 明人

東京都墨田区本所1丁目3番7号 ライオン株式会社内

(72) 発明者 石井 玲子

東京都墨田区本所1丁目3番7号 ライオン株式会社内

(74) 代理人 100107515

弁理士 廣田 浩一 (外2名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 洗眼用具

(57) 【要約】

【課題】 カップを繰り返し使用する必要がないため、細菌汚染がなく、安全性が高く、更に、防腐剤を配合する必要がないため、眼に対して低刺激の洗眼用具の提供。

【解決手段】 ユニットドーズ形の洗眼カップ内に、少なくとも薬物を含む洗眼液を有してなり、更に、フィルム状の蓋部を有することを特徴とする洗眼用具である。薬物が、消炎・収斂剤、抗ヒスタミン剤、ビタミン類、及び、アミノ酸類の少なくとも1種である態様、トロメタモールを含む態様、洗眼カップが、波長200nm～380nmにおける光透過率が10%以下の可撓性素材からなる態様、蓋部が、樹脂シート層及びアルミニウムシート層の積層体を含む態様等が好ましい。

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 ユニットドーズ形の洗眼カップ内に、少なくとも薬物を含む洗眼液を有してなり、更に、フィルム状の蓋部を有することを特徴とする洗眼用具。

【請求項2】 薬物が、消炎・収斂剤、抗ヒスタミン剤、ビタミン類、及び、アミノ酸類の少なくとも1種である請求項1に記載の洗眼用具。

【請求項3】 トロメタモールを含む請求項1又は2に記載の洗眼用具。

【請求項4】 洗眼カップが、波長200nm～380nmにおける光透過率が10%以下の可撓性素材からなる請求項1から3のいずれかに記載の洗眼用具。

【請求項5】 蓋部が、樹脂シート層及びアルミニウムシート層の積層体を含む請求項1から4のいずれかに記載の洗眼用具。

【請求項6】 波長200nm～380nmにおける光透過率が10%以下の包装体で包装された請求項1から5のいずれかに記載の洗眼用具。

【請求項7】 ドライアイ、アレルギー性眼疾患、及び、コンタクトレンズ装着時、の少なくともいずれかにおいて用いられる請求項1から6のいずれかに記載の洗眼用具。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、洗眼用具に関し、更に詳しくは、薬物を含む洗眼液を、ユニットドーズ形（一回使いきりタイプ）の洗眼カップ内に充填した洗眼用具に関する。

## 【0002】

【従来の技術】洗眼は、従来より行なわれている、眼疾患治療又は予防の処置法の一つであり、結膜嚢内の洗浄や殺菌、眼病予防等を目的としている。洗眼に用いられる洗眼液を大きく分類すると、眼の洗浄や殺菌を主目的とする無機塩類・殺菌剤含有タイプ（塩化ナトリウム、塩化カリウム、ホウ酸等の無機塩類、アルキルポリアミノエチルグリシン等の殺菌剤を主成分とするタイプ）、及び、眼病予防を主目的とする薬物含有タイプ（消炎・収斂剤、抗ヒスタミン剤、ビタミン類、アミノ酸類を主成分とするタイプ）、の二タイプが挙げられる。これらのタイプの中でも、従来は、洗浄や殺菌のみを目的とし、無機塩類、殺菌剤等を含有するタイプの洗眼剤が主流であった。しかし近年、技術の発達等に伴い、OA機器の多用による疲れ眼やドライアイ患者、コンタクトレンズの装着者や花粉症等のアレルギーを持つ人などが非常に増加したため、眼病を予防し、更なる症状の悪化防止を主目的とした薬物含有タイプが急速に普及しつつある。

【0003】これら薬物含有タイプの洗眼液ユーザー等は、眼にダメージを受けている場合が多く、刺激に対して非常に過敏になっている。従って、使用する洗眼液

は、極力眼に対して刺激がある成分を配合しないように設計するのが好ましい。しかし、製剤の微生物汚染を防止する目的で、従来より用いられて来た防腐剤は、健康な眼に対しては特に問題にならないものの、眼粘膜に刺激を与える物質であり、ダメージを受けた過敏な眼に対しては特に刺激が強く問題があった。

【0004】一方、これら洗眼液は、通常、洗眼液を充填した洗眼剤ボトル及び洗眼カップがセットとして市販されており、洗眼液を適宜付属の洗眼カップに小分けして使用されている。従って、洗眼カップは、洗浄の後繰り返し使用することから、細菌汚染を避けるのは難しく問題があった。特に、洗眼液に含まれる薬物中には、細菌の好適な栄養源となる物質が多いことから、細菌の繁殖が大きな問題となっていた。従って、前述のように、洗眼液に刺激の強い防腐剤を配合せざるをえないという問題があった。

## 【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、前記従来における諸問題を解決し、以下の目的を達成することを課題とする。即ち、本発明は、カップを繰り返し使用する必要がないため、細菌汚染がなく、安全性が高く、更に、防腐剤を配合する必要がないため、眼に対して低刺激の洗眼用具を提供することを目的とする。

## 【0006】

【課題を解決するための手段】前記課題を解決するための手段としては、以下の通りである。即ち、

<1> ユニットドーズ形の洗眼カップ内に、少なくとも薬物を含む洗眼液を有してなり、更に、フィルム状の蓋部を有することを特徴とする洗眼用具である。

<2> 薬物が、消炎・収斂剤、抗ヒスタミン剤、ビタミン類、及び、アミノ酸類の少なくとも1種である前記<1>に記載の洗眼用具である。

<3> トロメタモールを含む前記<1>又は<2>に記載の洗眼用具である。

<4> 洗眼カップが、波長200nm～380nmにおける光透過率が10%以下の可撓性素材からなる前記<1>から<3>のいずれかに記載の洗眼用具である。

<5> 蓋部が、樹脂シート層及びアルミニウムシート層の積層体を含む前記<1>から<4>のいずれかに記載の洗眼用具である。

<6> 波長200nm～380nmにおける光透過率が10%以下の包装体で包装された前記<1>から<5>のいずれかに記載の洗眼用具である。

<7> ドライアイ、アレルギー性眼疾患、及び、コンタクトレンズ装着時、の少なくともいずれかにおいて用いられる前記<1>から<6>のいずれかに記載の洗眼用具である。

## 【0007】

【発明の実施の形態】以下、本発明について詳細に説明する。本発明の洗眼用具は、ユニットドーズ形の洗眼カ

ップ内に、洗眼液を有してなり、更にフィルム状の蓋部を有し、必要に応じてその他の部材等を有する。

【0008】〔洗眼カップ〕前記洗眼カップは、ユニットドーズ形の洗眼カップである。該洗眼カップの大きさ・形状としては、洗眼液が漏れず、洗眼するのに適する設計であれば特に制限はないが、その開口部周辺が眼窩を覆える程度の大きさで、眼窩周縁部にフィットする形状であるのが好ましい。

【0009】前記洗眼カップの材質としては、各種合成樹脂、天然樹脂素材を使用することができるが、その用途等を考慮すれば、医療用高分子材料として使用されている樹脂が好ましい。また、抗菌性が付与された樹脂等であつてもよい。

【0010】前記医療用高分子材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル（PVC）（硬質、軟質）、ABS樹脂（汎用、難燃性）、ポリエチレン、ポリカーボネート、エチレンビニルアセテート（EVA）、ポリプロピレン、ポリスチレン、合成ゴム、天然ゴム、メタクリル樹脂、シリコーン、シリコーンゴム、ポリウレタン、高分子ゲル（天然、人工）、ポリ三フッ化エチレン、熱可塑性エラストマー（TPE）、ポリビニルアルコール、ポリテトラフルオロエチレン、エポキシ樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリアセタール、ポリフッ化ビニリデン、尿素樹脂、フェノール樹脂、アルキド樹脂、メラミン樹脂、シアノクリレート、及び、アクリル樹脂等が好ましい。これらの中でも、特に、ポリエチレン、エチレンビニルアセテート、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、天然ゴム、合成ゴム、シリコーン、ポリ塩化ビニル、メタクリル樹脂、シリコーンゴム、ポリウレタン、ポリカーボネート、高分子ゲル（天然、人工）、及び、ポリ三フッ化エチレン等が特に好ましい。

【0011】前記洗眼カップの材質としては、洗眼液における薬物の安定性を考慮すると、波長200～380nmにおける光透過率が10%以下の可撓性素材を用いるのが好ましく、特に、酸化チタン、酸化亜鉛、紫外線防止剤、及び、色素を練合した樹脂や、樹脂と前記物質（酸化チタン、酸化亜鉛、紫外線防止剤、及び色素等）を含む光透過防止層の積層樹脂を用いてもよい。前記洗眼カップの厚みとしては、洗眼時の操作性等を考慮すると、0.01mm～1mmであるのが好ましい。

【0012】〔洗眼液〕前記洗眼液は、少なくとも、薬物を含み、必要に応じてその他の成分を含む。  
—薬物—

前記薬物としては、特に制限はないが、例えば、消炎・収斂剤、抗ヒスタミン剤、ビタミン類、及び、アミノ酸類等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0013】前記消炎・収斂剤としては、例えば、イブシロン—アミノカブロン酸、アラントイン、塩化ベルベ

リン、硫酸ベルベリン、アズレンスルホン酸ナトリウム、グリチルリチン酸二カリウム、硫酸亜鉛、乳酸亜鉛、及び、塩化リゾチーム等が挙げられる。該消炎・収斂剤の、前記洗眼液における含有量としては、特に制限はないが、イブシロン—アミノカブロン酸であれば、通常0.01～5w/v%（「質量/容量%」を意味する。以下、同様である。）含有させるのが好ましく、0.1～0.5w/v%がより好ましい。アラントインであれば、通常0.001～0.3w/v%含有させるのが好ましく、0.005～0.03w/v%がより好ましい。塩化ベルベリン又は硫酸ベルベリンであれば、通常0.0001～0.025w/v%含有させるのが好ましく、0.0005～0.0025w/v%がより好ましい。アズレンスルホン酸ナトリウムであれば、通常0.00005～0.02w/v%含有させるのが好ましく、0.0001～0.002w/v%がより好ましい。グリチルリチン酸二カリウムであれば、通常0.001～0.25w/v%含有させるのが好ましく、0.005～0.025w/v%がより好ましい。硫酸亜鉛又は乳酸亜鉛であれば、通常0.001～0.25w/v%含有させるのが好ましく、0.005～0.025w/v%がより好ましい。塩化リゾチームであれば、通常0.001～0.5（力価）含有させるのが好ましく、0.01～0.05（力価）がより好ましい。前記各々の含有量が、前記好ましい数値範囲に満たないと、薬物を含有させることによる薬効が得られないことがある一方、前記好ましい数値範囲を超えると、使用感が損なわれることがある。

【0014】前記抗ヒスタミン剤としては、例えば、塩酸ジフェンヒドラミン、及び、マレイン酸クロルフェニラミン等が挙げられる。これらの抗ヒスタミン剤の、前記洗眼液における含有量としては、特に制限はないが、塩酸ジフェンヒドラミンであれば、通常0.0001～0.05w/v%含有させるのが好ましく、0.001～0.005w/v%がより好ましい。マレイン酸クロルフェニラミンであれば、通常0.00001～0.03w/v%含有させるのが好ましく、0.0005～0.003w/v%がより好ましい。前記各含有量が、前記好ましい数値範囲に満たないと、薬物を含有させることによる薬効が得られないことがある一方、前記好ましい数値範囲を超えると、使用感が損なわれることがある。

【0015】前記ビタミン類としては、例えば、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、シアノコバラミン、酢酸レチノール、パルミチン酸レチノール、塩酸ピリドキシン、パンテノール、パントテン酸カルシウム、パントテン酸ナトリウム、及び、酢酸トコフェロール等が挙げられる。これらのビタミン類の、洗眼液における含有量としては、特に制限はないが、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムであれば、通常0.0001

10

20

30

40

50

～0.05w/v%含有させるのが好ましく、0.0005～0.005w/v%がより好ましい。シアノコバラミンであれば、通常0.0001～0.02w/v%含有させるのが好ましく、0.0002～0.002w/v%がより好ましい。酢酸レチノール又はパルミチン酸レチノールであれば、通常0.0001～0.2w/v%、即ち、100～360000I.U./100mL含有させるのが好ましく、0.001～0.03w/v%、即ち、1000～54000I.U./100mLがより好ましい。

【0016】前記パルミチン酸レチノールとしては、通常100万～180万国際単位（以下I.U.と略記）のものが市販されており、具体的には、パルミチン酸レチノール170万I.U.（ロシュ・ビタミン・ジャパン株式会社製）等が挙げられる。塩酸ピリドキシンとしては、通常、0.0001～0.1w/v%含有させるのが好ましく、0.001～0.01w/v%がより好ましい。パンテノール、パントテン酸カルシウム、又はパントテン酸ナトリウムとしては、通常0.0001～0.1w/v%含有させるのが好ましく、0.001～0.01w/v%がより好ましい。酢酸トコフェロールであれば、通常0.0001～0.05w/v%含有させるのが好ましく、0.0005～0.005w/v%がより好ましい。前記各含有量が、前記各好ましい数値範囲に満たないと、薬物を含有させることによる薬効が得られないことがある一方、前記好ましい数値範囲を超えると、使用感が損なわれることがある。

【0017】前記アミノ酸類としては、例えば、L-アスパラギン酸カリウム、L-アスパラギン酸マグネシウム、アミノエチルスルホン酸、及び、コンドロイチン硫酸ナトリウム等が挙げられる。これらのアミノ酸類の洗眼液における含有量としては、特に制限はないが、L-アスパラギン酸カリウム又はL-アスパラギン酸マグネシウムであれば、通常0.005～1w/v%含有させるのが好ましく、0.01～0.1w/v%がより好ましい。アミノエチルスルホン酸であれば、通常0.005～1w/v%含有させるのが好ましく、0.01～0.1w/v%がより好ましい。コンドロイチン硫酸ナトリウムであれば、通常0.002～0.5w/v%含有させるのが好ましく、0.005～0.05w/v%がより好ましい。

#### 【0018】—その他の成分—

前記その他の成分としては、洗眼液の調製に通常使用する総ての緩衝剤、溶解補助剤、等張化剤、安定化剤、粘稠剤、キレート剤、pH調整剤、清涼化剤等の各種の添加剤、及び、その他の薬学的有効成分等が挙げられる。これらは、通常使用量において好適に配合することができる。

【0019】前記緩衝剤としては、例えば、ホウ酸又はその塩（ホウ砂等）、クエン酸又はその塩（クエン酸ナ

トリウム等）、リン酸又はその塩（リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、リン酸二水素カリウム等）、炭酸又はその塩（炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム）、酒石酸又はその塩（酒石酸ナトリウム等）、グルコン酸又はその塩（グルコン酸ナトリウム等）、酢酸又はその塩（酢酸ナトリウム等）、各種アミノ酸類（グルタミン酸、グルタミン酸ナトリウム等）、及び、トロメタモール等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。これらの中でも、特に、ホウ酸又はその塩（ホウ砂等）、トロメタモール等を使用することにより、防腐効果がより向上するため好ましい。特に、トロメタモールは、刺激が少なく使用感が良好であるため好ましい。

【0020】前記溶解補助剤としては、例えば、ポリオキシエチレン（p=60）硬化ヒマシ油等のポリオキシエチレン高級脂肪酸エステル、ポリオキシエチレン（p=20）ソルビタンモノオレエート等のポリオキシエチレンソルビタン高級脂肪酸エステル、プロピレングリコール等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0021】前記等張化剤としては、例えば、塩化ナトリウム、塩化カリウム、グリセリン、D-マンニトール、キシリトール、及び、ブドウ糖等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0022】前記安定化剤としては、例えば、エデト酸ナトリウム、シクロデキストリン、亜硫酸塩、クエン酸又はその塩、ジブチルヒドロキシルエン等が挙げられる。

【0023】前記粘稠剤としては、例えば、ポリビニルピロリドン、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ポリビニルアルコール、ヒアルロン酸ナトリウム、及び、コンドロイチン硫酸ナトリウム等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0024】前記キレート剤としては、例えば、エデト酸ナトリウム、及び、クエン酸ナトリウム等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0025】前記pH調整剤としては、例えば、塩酸、水酸化ナトリウム、及び、水酸化カリウム等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0026】前記清涼化剤としては、例えば、メントール、カンフル、ボルネオール、及び、グラニオール等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、2種以上を併用してもよい。

【0027】＜洗浄液の諸物性＞前記洗眼液の液性（p

H) としては、 $\text{pH} 5 \sim 8$  が好ましく、 $\text{pH} 5.5 \sim 8$  がより好ましい。

【0028】前記洗眼液の浸透圧比としては、特に制限はないが、 $0.85 \sim 1.55$  (対生理食塩水浸透圧比) の範囲内に調整するのが好ましい。

【0029】前記洗眼液の  $20^\circ\text{C}$  における粘度としては、特に制限はないが、 $1 \sim 100 \text{ mPa} \cdot \text{s}$  が好ましく、 $1 \sim 20 \text{ mPa} \cdot \text{s}$  がより好ましく、 $1 \sim 5 \text{ mPa} \cdot \text{s}$  が更に好ましい。

【0030】〔蓋部〕前記蓋部は、フィルム状であつて、前記洗眼液を保存している際、該洗眼液が洗眼カップ外に漏れないよう、洗眼カップの開口部周縁上端に、ヒートシールや接着剤等によって接着されているのが好ましい。蓋部の接着は、使用時に洗眼カップ本体から容易に引き剥がすことができるようになされるのが好ましく、接着剤の種類やヒートシールの熱融着温度により、剥離強度  $200 \sim 2000 \text{ g/cm}$  程度の範囲で接着するのがより好ましい。該接着剤としては、ポリウレタン系接着剤等が好ましい。

【0031】前記蓋部の材質としては、各種合成樹脂、天然樹脂素材等のほか、アルミニウムシート等が挙げられる。各種合成樹脂、及び、天然樹脂素材等の樹脂としては、前記洗眼カップの材質で述べたのと同様の医療用高分子材料として使用されている樹脂、抗菌性が付与された樹脂等が好ましい。該蓋部としては、これらの樹脂の樹脂シート層及びアルミニウムシート層の積層体が特に好ましい。前記蓋部の材質としては、透過率が低いのが好ましく、具体的には、波長  $200 \sim 380 \text{ nm}$  における光透過率が  $10\%$  未満であるのがより好ましい。

【0032】前記フィルム状の蓋部の厚みとしては、特に制限はないが、 $0.03 \sim 0.5 \text{ mm}$  程度が好ましい。

【0033】〔その他の部材等〕前記その他の部材等としては、薬物の安定性等の点で、洗眼用具を包装する包装体等が好ましい。該包装体としては、光透過率の低い材質からなるのが好ましく、波長  $200 \sim 380 \text{ nm}$  における光透過率が  $10\%$  以下である材質からなるのがより好ましく、包装体によって、洗眼用具が個別に包装されているのが特に好ましい。

【0034】＜洗眼用具の製造＞本発明の洗眼用具の製

造方法としては、特に制限はないが、例えば、薬物等の各配合成分を滅菌精製水に加えて溶解し、 $\text{pH}$  を調整して洗眼液を調製した後、洗眼カップ (例えば、ポリエチレン製;  $2 \text{ mL}$ ) 内に無菌充填し、更に、フィルム (アルミニウム箔を、ポリエチレンフィルムで両側からサンドウィッチ状にラミネートしたフィルム) を、洗眼カップの開口部に沿ってヒートシートする等の方法が挙げられる。

【0035】＜洗眼用具の用途等＞以上説明した本発明の洗眼用具は、洗眼カップを繰り返し使用する必要がないため、微生物汚染の心配がなく安全性に優れた洗眼液を提供できる。また、一回使いきりタイプであることから、防腐剤を配合する必要性が無く、防腐剤を含有させることによる眼刺激等の副作用が生じないことから、特に、コンタクトレンズの装着や花粉症等から生じた眼の損傷・炎症など、更には、ドライアイ等の症状の際にも、刺激が低く、安全性・有効性が高く有用である。

【0036】

【実施例】以下に、実施例及び比較例を示し、本発明を具体的に説明するが、本発明は、これらの例によって何ら限定されるものではない。

【0037】(実施例 1~2) 表 1 に記載の処方 (各成分の配合量:  $\text{mg}/100 \text{ mL}$ ) に従い、各成分を滅菌精製水に加えて溶解し、 $\text{pH}$  を調整して洗眼液を調製した。得られた各洗眼液  $2 \text{ mL}$  を、滅菌したポリエチレン製のユニットドーズ形洗眼カップ (波長:  $200 \sim 380 \text{ nm}$  における光透過率:  $0\%$ 、厚み:  $1.0 \text{ mm}$ ) に無菌下で充填し、更に、滅菌したフィルム (アルミニウム箔をポリエチレンフィルムで両側からサンドウィッチ状にラミネートしたもの、波長:  $200 \sim 380 \text{ nm}$  における光透過率:  $0\%$ ) を、洗眼液の液漏が起らないようにヒートシールした。その後、1ヶ月間、所定環境 ( $25^\circ\text{C}$ 、 $60\% \text{ RH}$ 、蛍光灯 ( $1500 \text{ LUX}$ )) 下で保存した後、洗眼液における微生物の発生、薬物の安定性について評価したところ、微生物の発生は認められず、薬物の安定性も良好であった。また、10名のパネラーに使用してもらったところ、10名とも刺激は全く感じることなく、使用感が良好であるとの評価をした。

【0038】

【表 1】

処方（成分：mg／100mL）	実施例1	実施例2
クマリンリチン酸二カリウム	25	25
マレイン酸クロロフェニラミン	3	3
塩酸ピリドキシン	10	10
L-アスコルビン酸カリウム	100	100
アミエチルサルホン酸	20	20
ゴットロイデン硫酸ナトリウム	40	40
ホウ酸	1500	
ホウ砂	100	
トロメタモール	500	1000
滅菌精製水	適量	適量
希塩酸又は水酸化ナトリウム	適量	適量
pH	7	7

【0039】（実施例3～9）表2に記載の処方（各成分の配合量：mg／100mL）に従い、各成分を滅菌精製水に加えて溶解し、pHを調整して洗眼液を調製した。得られた各洗眼液2mlを、滅菌した、ポリエチレン製、ポリプロピレン製、ポリエチレンテレフタレート製、エチレンビニルアセテート製、及び、ポリカーボネート製の各ユニットドーズ形洗眼カップ（波長200～380nmにおける光透過率：総て0～5%、厚み：1.0mm）内に無菌下で充填し、更に、滅菌したフィルム（アルミニウム箔をポリエチレンフィルムで両側からサンドウィッチ状にラミネートしたもの、波長200～380nmにおける光透過率：0%）を洗眼液の液漏

れが起こらないようにヒートシールした。その後、紫外線防止剤入りポリエチレンの袋状包装体に封入した。これを1ヶ月間、所定環境（25℃、60%RH、蛍光灯（1500LUX））下で保存した後、洗眼液における微生物の発生、薬物の安定性について評価したところ、何れの洗眼用具においても、微生物の発生は認められず、薬物の安定性も良好であった。また、10名のパネラーに使用してもらったところ、10名とも刺激は全く感じることなく、使用感が良好であるとの評価をした。

【0040】

【表2】

処方(g/100mL)	実施例						
	3	4	5	6	7	8	9
クマリン酸ニカリン	20	25	25	5	25		10
イソシロネーアミノカリン酸	200			300		500	100
アラントイン			5		30		
塩化ベンザルギン		1.6		0.1			5
塩化リゾチム						50*	
塩酸シフェンヒトラミン						5	
マレイン酸クロムアミン	1	3		3	0.5		2
フラビノアザニンジンスクレボチナトリウム					5		1
シアノホルミン						2	0.4
ルチン酸レチノール				10	100		1
塩酸ヒリトキシ		10	10	10	5		2
ルチノール						10	2
酢酸d-α-トコフェロール			5	20	10		0.4
ルチン酸ニカリン			100	20	50		10
アミノカリスルホン酸			20	5	20	100	50
コンドロイチン硫酸ナトリウム			40	10		10	10
ホウ酸	1500	500	1000	300	500	1000	500
ホウ砂	20	50		30		50	40
トコメロール	50	200	300	1000	100	500	50
ルチン酸ニカリン(p=80)硬化ヒマン油				100	150		20
ルチン酸ニカリン(p=20)ソルビタンモノオレエート			100				
プロピレングリコール		300		200	100	100	500
クマリン						500	
D-マンニトール					100		100
ブドウ糖						100	500
エチト酸ナトリウム			20	10	100		10
ヒドロキシプロピルメチルセルロース				200			100
メチルセルロース						100	
ルチン酸ニカリン						300	300
塩化ナトリウム	200		180	500		200	
ルチン酸ニカリン		5	2	3	5		5
d1-オン		2	5	3		10	5
ルチン酸ニカリン		1		3			5
クロロクマリン	100	50		100			200
塩酸または水酸化ナトリウム	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
滅菌精製水	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量

【0041】表2において、「\*」はカ価を示す。

【0042】

【発明の効果】本発明によれば、カップを繰り返し使用

する必要がないため、細菌汚染がなく、安全性が高く、  
更に、防腐剤を配合する必要がないため、眼に対して低  
刺激の洗眼用具を提供することができる。

フロントページの続き

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

A61P 3/02

識別記号

101

27/02

27/14

29/00

37/08

43/00

113

121

F I

A61P 27/02

27/14

29/00

37/08

43/00

A61H 33/04

A61F 9/00

テーマコード(参考)

113

121

K

570

550



F ターム(参考) 4C076 AA12 BB24 CC04 CC07 CC10  
CC21 CC22 DD21 DD22 DD23  
DD30 DD51 DD57 EE37 FF11  
4C084 AA17 AA20 AA24 MA02 MA17  
MA58 NA08 ZA33 ZB11 ZB13  
ZC13 ZC21 ZC22 ZC75  
4C094 AA05 BB20 DD11 DD40 GG01  
GG05  
4C206 AA01 AA02 FA03 MA01 MA02  
MA03 MA04 MA10 MA37 MA78  
NA08 ZA33 ZB11 ZB13 ZC13  
ZC21 ZC22 ZC75